AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Secretaria Executiva da CMED

PARECER Nº 0897367/26-7

1. DADOS DO PRODUTO

Processo: 25351.133898/2026-90.

Expediente: 0760804/26-5, de 29/07/2026.

Empresa: GERMED FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 45.992.062/0001-65.

Produto: LUGARI.

Princípio Ativo: cloridrato de lurasidona .

Categoria Pleiteada: 4.

Classificação CMED: Categoria 4.

Classe Terapêutica ATC: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS.

Empresa Optante de Crédito Presumido: Sim.

2. ANÁLISE ECONÔMICO-FARMACÊUTICA

Trata-se de análise de preço de medicamento classificado como nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) novo na lista dos comercializados pela empresa solicitante, à exceção dos casos previstos nos incisos I e V do caput; ou b) medicamento já comercializado pela empresa solicitante, em nova forma farmacêutica não agrupável; Categoria 4, conforme o Inciso II, do Artigo 4º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025.

De acordo com o disposto no art. 22, caput, daquela Resolução, O PF permitido para o produto classificado na Categoria 4 será definido com base no preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, com base no seguinte:

I - a média ponderada deverá ser calculada com base nas apresentações de igual concentração e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa; e

II - não existindo apresentações com igual concentração, a média ponderada deverá ser calculada com base em todas as apresentações de mesmo IFA e forma farmacêutica agrupável existentes no mercado, seguindo o critério da proporcionalidade direta da concentração de IFA, desde que as formas agrupáveis não apresentem posologia diversa."

Conforme § 1º do referido artigo, o produto classificado na Categoria 4 não poderá ter o seu PF permitido superior ao preço médio disposto no caput.

Conforme § 2º do referido artigo, na ausência de comercialização das apresentações disponíveis no mercado, será utilizada a média aritmética do preço das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável.

A presente análise está fundamentada no Caput do Artigo 22 e seu inciso I e § 1º da Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, acima mencionados, por se tratar de nova(s) apresentação(ões) do produto com mesmo IFA, igual concentração e forma farmacêutica agrupável em relação a produtos existentes no mercado.

Tabela 1: Dados das apresentações pleiteadas.

DADOS DAS APRESENTAÇÕES E PREÇOS PLEITEADOS				
PRODUTO	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
LUGARI	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1058310630018	N	R$33,16
LUGARI	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310630026	N	R$66,32
LUGARI	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310630034	N	R$142,12
LUGARI	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1058310630042	N	R$284,23
LUGARI	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1058310630050	N	R$65,05
LUGARI	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310630069	N	R$130,10
LUGARI	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310630077	N	R$278,78
LUGARI	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1058310630085	N	R$557,56
LUGARI	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1058310630093	N	R$80,96
LUGARI	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1058310630107	N	R$161,92
LUGARI	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1058310630115	N	R$346,97
LUGARI	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1058310630123	N	R$693,94

Tabela 2: Dados dos medicamentos disponíveis no mercado

DADOS DOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO MERCADO					
EMPRESA	**PRODUTO**	**APRESENTAÇÃO**	**REGISTRO E CLASSIFICAÇÃO**	**LCCT**	**PF 0% ICMS**
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401870125 - SIMILAR	N	R$239,69

APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700034 - SIMILAR	N	R$142,31
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700042 - SIMILAR	N	R$239,69
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700050 - SIMILAR	N	R$426,94
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806700085 - SIMILAR	N	R$142,31
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	1011806700093 - SIMILAR	N	R$239,69
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	1011806700107 - SIMILAR	N	R$426,94
APSEN FARMACEUTICA S/A	CLORIDRATO DE LURASIDONA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	1011806630109 - GENÉRICO	N	R$92,51
APSEN FARMACEUTICA S/A	CLORIDRATO DE LURASIDONA	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630044 - GENÉRICO	N	R$92,51
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190031 - GENÉRICO	N	R$91,91
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840102 - NOVO	N	R$69,90
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N	R$164,11
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870095 - SIMILAR	N	R$34,95
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501150011 - SIMILAR	N	R$33,21
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501150021 - SIMILAR	N	R$47,44
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700018 - SIMILAR	N	R$47,44

APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700026 - SIMILAR	N	R$71,16
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	1011806700069 - SIMILAR	N	R$47,44
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15	1011806700077 - SIMILAR	N	R$71,16
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840110 - NOVO	N	R$149,80
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401870117 - SIMILAR	N	R$149,80
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840099 - NOVO	N	R$34,96
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840129 - NOVO	N	R$239,69
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150038 - SIMILAR	N	R$142,31
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150046 - SIMILAR	N	R$284,65
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700131 - SIMILAR	N	R$294,97
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700141 - SIMILAR	N	R$479,35
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700158 - SIMILAR	N	R$853,81
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401870087 - SIMILAR	N	R$479,35
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235203000022 - GENÉRICO	N	R$184,99
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1235203000030 - GENÉRICO	N	R$311,58

APSEN FARMACEUTICA S/A	CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630168 - GENÉRICO	N	R$184,99
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190072 - GENÉRICO	N	R$184,99
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840064 - NOVO	N	R$139,80
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870052 - SIMILAR	N	R$69,90
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 10	1052501150062 - SIMILAR	N	R$94,86
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1052501150054 - SIMILAR	N	R$66,41
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700115 - SIMILAR	N	R$94,87
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700123 - SIMILAR	N	R$142,30
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840072 - NOVO	N	R$299,61
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401870079 - SIMILAR	N	R$299,60
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840056 - NOVO	N	R$69,90
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840080 - NOVO	N	R$479,35
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150070 - SIMILAR	N	R$284,60
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150089 - SIMILAR	N	R$569,21
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806700182 - SIMILAR	N	R$351,69
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	1011806700190 - SIMILAR	N	R$703,36

APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	1011806700204 - SIMILAR	N	R$1.055,06
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1235203000057 - GENÉRICO	N	R$228,60
APSEN FARMACEUTICA S/A	CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	1011806630281 - GENÉRICO	N	R$228,60
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1235203000065 - GENÉRICO	N	R$457,19
TORRENT DO BRASIL LTDA	CLORIDRATO DE LURASIDONA	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501190099 - GENÉRICO	N	R$228,60
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	1045401840021 - NOVO	N	R$164,11
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1045401840048 - NOVO	N	R$703,36
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401870011 - SIMILAR	N	R$82,07
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	1011806700166 - SIMILAR	N	R$117,23
APSEN FARMACEUTICA S/A	LURATT	80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15	1011806700174 - SIMILAR	N	R$175,84
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401840031 - NOVO	N	R$351,69
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LUTAB	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1045401870036 - SIMILAR	N	R$351,69
DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	LATUDA®	80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	1045401840013 - NOVO	N	R$82,07
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	1052501150097 - SIMILAR	N	R$351,69
TORRENT DO BRASIL LTDA	LUBIP	80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	1052501150100 - SIMILAR	N	R$703,36

Fonte: SAMMED, em 16/08/2026

Tabela 3: Dados da apuração de preços

DADOS DA APURAÇÃO DE PREÇOS				
APRESENTAÇÃO	PREÇO FÁBRICA ICMS 0% (R$)			SUGESTÃO
	PLEITEADO	MÉDIA DE MERCADO PONDERADA PELA QUANTIDADE	PERMITIDO	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$33,16	R$36,14	R$33,16	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$66,32	R$72,29	R$66,32	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$142,12	R$154,90	R$142,12	DEFERIDO
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$284,23	R$309,80	R$284,23	DEFERIDO
40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$65,05	R$51,89	R$51,89	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$130,10	R$103,78	R$103,78	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$278,78	R$222,38	R$222,38	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$557,56	R$444,77	R$444,77	DEFERIDO COM RESTRIÇÃO
80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	R$80,96	R$82,06	R$80,96	DEFERIDO
80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	R$161,92	R$164,12	R$161,92	DEFERIDO
80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R$346,97	R$351,69	R$346,97	DEFERIDO
80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	R$693,94	R$703,38	R$693,94	DEFERIDO

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, conclui-se que os preços pleiteados para as novas apresentações do produto LUGARI, da empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA encontram-se em conformidade com a Resolução CM/CMED nº 3, de 29 de dezembro de 2025, pois são proporcionalmente inferiores ao preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo IFA e mesma concentração disponíveis no mercado, em forma farmacêutica agrupável, ponderado pela quantidade comercializada de cada apresentação, exceto as apresentações cuja a concentração é de 40 MG, que não têm seu preço em conformidade com a legislação em vigor.

Portanto, conforme demonstrado na Avaliação Econômica desse Parecer Técnico, sugere-se que os Preços Fábrica (ICMS 0%) máximos permitidos para as novas apresentações do produto LUGARI sejam os seguintes:

- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1058310630018: R$ 33,16;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1058310630026: R$ 66,32;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1058310630034: R$ 142,12;
- 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1058310630042: R$ 284,23;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1058310630050: R$ 51,89;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1058310630069: R$ 103,78;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1058310630077: R$ 222,38;
- 40 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1058310630085: R$ 444,77;

- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 7, registro nº 1058310630093: R$ 80,96;
- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 14, registro nº 1058310630107: R$ 161,92;
- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30, registro nº 1058310630115: R$ 346,97;
- 80 MG COM REV CT BL AL AL X 60, registro nº 1058310630123: R$ 693,94.

Cumpre-nos esclarecer que, de acordo com o art. 8º da Lei nº 10.742/2003, o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

